

Chemia 2009
Bezpecny manazment chemickych latok
24. september 2009

24. september 2009

Nanotechnologia a REACH

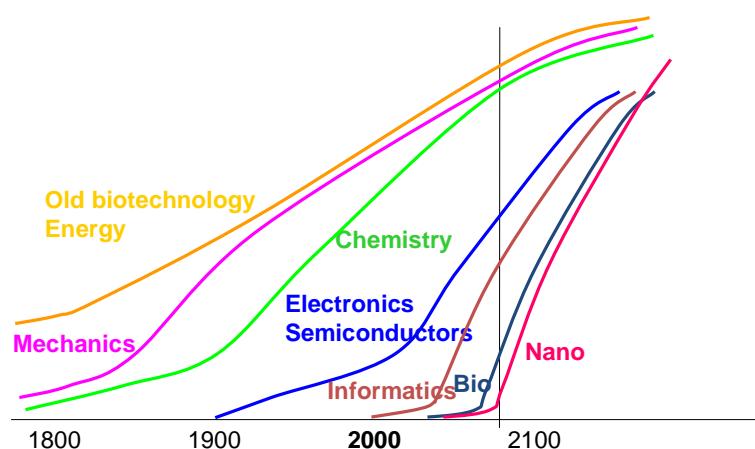
Dr. Paul Vesel
SGCI Chemie Pharma Schweiz
paul.vesel@sgci.ch

24.09.2009

P.Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

1

Vyvoj technologie



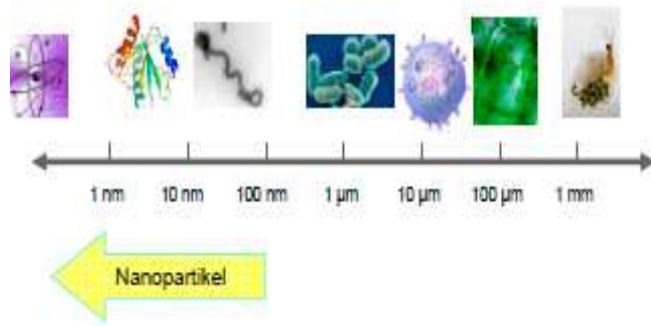
©Jorma Virtanen, NSC, JY

24.09.2009

P Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

2

Nanocastice su nanotechnologicky vyrobene pevne castice s minimalne jednou dimensiou pod 100 nm (1 nm = 10^{-6} mm, resp. 10^{-9} m)



24.09.2009

P.Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

3

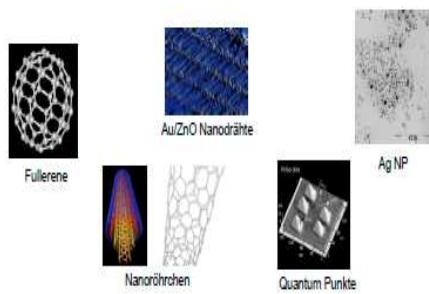
Klasifikacia nanocastic (NC)

Kyslicníky kovov (NC): SiO_2 ; TiO_2 , ZnO , Al_2O_3 , Fe_2O_3

Kovove NC: (Au, Ag, Fe)

Kvantove body

Formy uhlika (Nanorurky, Fullerene)



24.09.2009

P.Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

4

Co robi nanocastice zaujimavím?

Zname materiály dostanú v nano-oblasti nove vlastnosti alebo majú zvýšenú reaktivitu.

- optické vlastnosti
 - vodivost prudu
 - body toopenia
 - mechanické vlastnosti
 - chemické vlastnosti



Výskum a vývoj

- Optika
 - Elektronika
 - Medicina
 - Biotechnologia
 - Vedy o materialoch
 - Analytika
 -

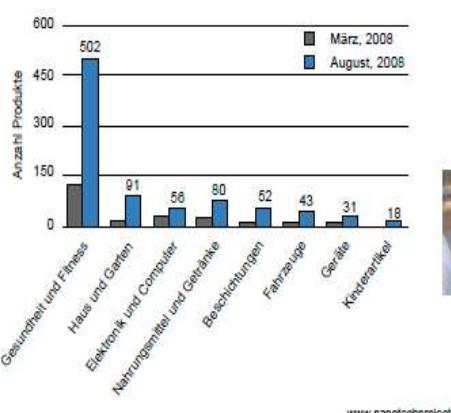
komercne pouzitia

24.09.2009

P. Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

5

oblasti použitia nanomaterialov



84-00-0000

B Vosel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

6

Zakonodarstvo – fit pre nano?

- ❖ pocet produktov, ktore vyuzivaju nanotechnologiu, rychlosť rastie
 - co su ich rizika (a co je uzitok)?
 - ako ma na to reagovať zákonodarca?
 - ako maju byť používateľia a konzumenti (verejnosť) informovaní o rizikach?
 - ❖ Latky, ktore spadajú kvôli rozmerom do nano-oblasti, sú tiež chemické latky a preto spadajú do platnosti chemického zákonodarstva ES.
 - ❖ Dnes existujúce predpisy možno použiť aj pre nanoprodukty – poskytnú dostatočne možnosti na zbieranie skúsenot a potrebných údajov.

24.09.2009

P. Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

7

Pristup ES k nanotechnologii

Basis: "bezpecne, integrovane a zodpovedne riesenie"

Doteraisie aktivity európskej komisie:

- Strategia nanotehnologie: **Commission Communications: Towards an European Strategy for Nanotechnology (2004)**
 - Nanotechnology Action Plan for Europe 2005-2009 (2005)
 - Nanosciences and Nanotechnologies: An action plan for Europe 2005- 2009.
 - First Implementation Report 2005-2007 (2007)
 - Second Implementation Report, scheduled 2009
 - Code of Conduct for Research (2008)

24.09.2009

P Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

8

EC information sources

[Commission Nanotechnologies homepage](#)

<http://cordis.europa.eu/nanotechnology/>
http://ec.europa.eu/nanotechnology/index_en.html

Nanosciences and Nanotechnologies: An Action Plan for Europe 2005-2009

<http://cordis.europa.eu/nanotechnology/actionplan.htm>

First Implementation Report 2005-2007:

ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/com_20070505fen.pdf

Additional information on nanotechnology:



24.09.2009

9

Akcny program obsahuje mnohe aspeky:

- R&D (financne podpory v ramci ES, výuka, infrastruktura)
 - priemyselnú inováciu (standardy, transferovanie technologie, patenty, technologicke platformy)
 - socialné dimenzie (etika, dialog s verejnosťou, code of conduct)
 - ochrana životného prostredia a zdravia ľudu (HSE) (medzery v znalostíach o nanocasticiach a ich vlastnostiach, zakonodarstvo)
 - medzinárodná spolupráca a koherentné riešenia v ramci ES

24.09.2009

P.Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

10

Intenzívne aktivity; chybajúce informácie o HSE vplyvoch nanomaterialov je potrebné cími skor nadobudnúť.

Framework Programme for Research and Development (FP) :

- FP4 1994-1998 120 M€
 - FP5 1998-2002 280 M€
 - FP6 2002-2006 ~1,400 M€
 - FP7 2007-2013 ~3,400 M€

ES ma vedece postavenie z hladiska podpory vyskumu a vyvoja v oblasti nanotechnologie a vplyvu nanocastic na ochranu zdravia a zivotneho prostredia

- Total E&H Funding in FP 5 and FP6 = 28 M€
 - FP7 so far = 20 M€ (+ 8M€)
 - niekolko projektov uz zacalo bezat na podporu vyvoja alternativnych testovacich metod nanomaterialov
 - Medzinarodna spolupraca v ramci OECD, UNEP atd. je velmi dolezita
 - Priority a detailne planovanie aktivit sa upresnuju v ramci kazdorocnych pracovnych planov.

Sprava Komisie ES: „Aspekty regulacie nanomaterialov“

- ❖ REACH principialne pokryva rizika nanomaterialov
 - ❖ Treba rozlisovat medzi
 - zakonnou regulaciou
 - implementaciou s pomocou:
 - usmerneni (Guidelines)
 - noriem
 - testovacich metod
 - implementaciou na mieste produkcie a presadenim pravidiel
 - komunikaciou v ramci dodavatelskeho retazca: karta bezpecnostnych udajov (KBU)

Sprava Komisie ES: „Aspekty regulacie nanomaterialov“

❖ Kratkodobo:

- prispôsobenie metodiky na hodnotenie nebezpečenstva a rizika vzhľadom na nove (vedecky podložene) metody hodnotenia látok v nanosfere
 - implementacia v rámci usmernení

❖ Stredne a dlhodobé:

- prehodnotenie zakonodarneho ramca – REACH revizia v roku 2012

24.09.2009

P. Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

13

REACH Competent Authorities Subgroup on Nanomaterials (CASG (Nano))

❖ Mandat a cieles

- **vymena nazorov** o aktualnych, existujucich a buducich otvorenych otazkach k implementacii vzhladom na zaobchadzanie s nanomaterialmi v ramci REACH.
 - **vypracovat odborne rady** pre za REACH zodpovedne organy komisie ES.
 - pre obdobie 2008 -2012:
 - vyjasnenie niektorych kritickych otazok k implentacii
 - integracia vedeckych vysledkov v ramci REACH implementacie
 - prepracovat (prisposobiť na nove poznatky) usmernenia (Guidelines)

24.09.2009

P.Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

14

REACH CASG Nano

❖ Doterajsie vysledky:

- uz dokoncene:

Dokument o nanomaterialoch a REACH

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/reach/more_info/nanomaterials/index_en.htm

❖ momentalne v praci:

- Dokumenty k identifikacii látok, k registrácii a ku klasifikovaniu a k označovaniu - zatial len ako **pomocky** pre podniky, ktoré používajú nanotechnológiu, neskôr sie pre ECHA usmernenia (Guidelines)

❖ v pripravnej faze:

- vypracovanie dalsich usmerneni k hodnoteniu rizika nanomaterialov
 - integracia revidovanych testovacich metod do OECD usmerneni.

24.09.2009

P.Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

15

REACH a nanomaterial

- ❖ M/IDU maju zaistit, že všetky **latky**, ktoré vyrábajú, uvádzajú na trh alebo spracovavajú / používajú, sú bezpečné a nie sú skodlivé zdraviu ľudí a pre životné prostredie.
 - ❖ REACH plati aj pre nanomaterialy, aj keď k tomu ziadne speciálne predpisy nie sú uvedené. **Všetky relevantné REACH predpisy platiat aj pre nanomaterialy.** Dossierevaluierung a hodnotenie látok možno byť aj pre nanoprodukty prioritizované. Rozhodnutie o tom leží v pravomoci agentúry (ECHA) a členských štátov.
 - ❖ nanomaterialy sú v rámci nariadenia REACH podchytene cez definíciu pojmu „latky“
 - ako forma latky (napr. nano-zlato ako speciálna forma zlata)
 - ako speciálne latky (napr. fullereny)

24.09.2009

P.Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

16

Klasifikacia a označovanie

- Klasifikacia a oznamovanie platia **bez ohladu na mnozstvo** (tonaz).
 - Nanomaterialy maju speciálne vlastnosti, ktoré **vyzadujú aj specifickú klasifikáciu a označenie** voči normalné používanej forme látky, aj vtedy, keď je nano-forma odvodena od „normalnej“ látky
 - SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) **odporuca separatne hodnotenie nebezpečenstva** pre každý prípad (kazde použitie)
 - GHS nariadenie ES je od 20.01.2009 v platnosti
Informacie, ich vyhodnotenie a nove testy musia sa vzťahovať na formu a agregatné skupenstvo (stav) kazdej jednotlivej látky, v ktorej bola tato uvedena na trh alebo v ktorej bude používana

24.09.2009

P. Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

17

SCENIHR: vedecke hodnotenie

- dnesne testovacie metody nestacia v kazdom pripade aj pre posudenie nanomaterialov
 - Dosis-jednotky, budovane na mnozstve latky („mg/kg bw“), su v niektorych pripadoch nevhodne
 - **specifické informacie** ako napr. specificky povrch a koncentracia (mnozstvo) sú casto **potrebyne**
 - možnu **translokaciu** nanocastic do novych cielovych organov treba brat do uvahy
 - pre zistenie rizika sú mnohokrát klasicke data a znalosti pre charakterizaciу, detekciu a rozklad latky nedostatočne. Nove metody sú potrebyne.

24.09.2009

P.Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

18

OECD Tests mernice a Dozimetria

- ❖ OECD WP NM (working party nanomaterial): startovala sponsorship program:
 - 59 bodov nebezpecenstva pre 14 roznych druhov nanomaterialov bude overenych
 - zakladny set dat a hodnotenie schopnosti dnesnej testovacej metodiky pre nanomaterialy sa vramci programu znova posudzuje
 - potrebne je aj vypracovanie harmonizovanych dat o vlastnostiach nanomaterialov pre komunikaciu v ramci dodavatelskeho retazca

24.09.2009

P.Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

19

Karty bezpecnostnych udajov pre nanomaterialy

- Informacie v KBU pre nanomaterialy musia umožniť identifikáciu rizík a bezpečné používanie nanomaterialov v rámci dodavateľského retazca
 - KBU treba dodať bez ohľadu na tonaz
 - Celenie v dodavateľskom retazci musia na zaklade údajov v KBU byť schopní splniť uvedené požiadavky, prípadne aktualizovať vlastné predpisy a zaručiť adekvatný manazment rizika
 - všetky ďalšie REACH predpisy, týkajúce sa KBU, platia nezmenené aj pre nanomaterialy
 - revidovaná Príloha II je momentálne ako návrh v diskusii.

24.09.2009

P.Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

20

CEFIC Aktivity CEFIC Nano projekt

Ciel projektu:

- implementovať strategiu o nanomaterialoch a nanotechnologii.
 - podporovať inováciu
 - podporovať bezpečné používanie novej technologie.
 - vybudovať doveru k tejto novej technologii
 - transparentne informovať verejnosť a aktívne sa zapájať do diskusií so všetkymi stakeholders (NGOs, Komisia, Parlament, clenske staty atď.)

24.09.2009

P. Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

21

Aktualna vyzva (Current challenges)

Iniciatíva EP formulovala požiadavky pre Komisiu ES:

- skontrolovat cele zakonodarstvo vzhladom na nanomaterialy do roku 2011
 - zostavit vseobecne dostupny zoznam nanomaterialov a ich pouzivani a zhodnotit ich bezpecnosť do konca roku 2011
 - no data –no market
 - Etikety pre nano-produkty
 - REACH review
 - znizit hranicu tonaze (pod 1 t/a)
 - „nano“ deklarovat ako „**nove latky**“ (**phase out**)
 - CSR a ES pre vsetky registrovane nano-latky, nezávisle od mnozstva
 - notifikacia vsetkych nanomaterialov uvedenych na trh.
 - Ochrana zamestnancov na pracovisku
 - pouzivanie nanocastic len v uzavretych systemoch
 - rucenie vyrabcov v suvislosti s pouzivanim nanoproduktov
 - vsetky mozne expozicne moznosti musia byt adresovane (inhalacia, dermalna ine ...)

24.09.2009

P.Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

22

Vysledky 3. CASG Nano - schodze

- Revizia akcneho planu pre nanomaterialy vzhladom na poziadavky rezolucie EP
 - RIP pre nanomaterialy
 - Carbon allotrop's na trhu
 - rastuci zaujem o OECD-aktivity
 - testovacie metody,
 - hodnotenie rizika,
 - EHS vyskum –konzistentne implementovanie vysledkov v ramci OECD, EU, USA...
 - vyhodnotit vysledky procesov registracie nanomaterialov

24.09.2009

P. Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

23

REACH Implementation Projects on Nanomaterials (RIPs)

3 projekty sú planovane:

- **Identifikacia latok** (substance ID)
Start v sept.2009 do februara 2010; priemysel ma 2 miesta v pracovnej skupine, 4 rozne studijne prace
 - **Poziadavky na informacie** (komunikaciu) (**Information requirements**)
Start v decembri 2009 do konca 2010, CEFIC chce aktivne spolupracovat na projekte; experti z clenstkych statov a priemyslu budu potrebnii.
 - **CSR**
Start v decembri 2009 do konca 2010; experti z clenstkych statov a priemyslu budu potrebnii.

Organizacia a vedenie projektov leží u JRC v Ispre, ale dva posledné projekty budú vydane ďalej (contracted out)

24.09.2009

P.Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

24

Rastuca potreba spoluprace NET (National Associations Network)

- Nano -RIPs budu vyzadovat siroke spektrum znalosti (expertizy). To znamena, ze bude treba zmobilizovat viac expertov v ramci CEFICu, aby sa dosiahli avizovane vysledky.
 - Expertiza a perzonalne „zdroje“ (resources) musia prist z aktualnej CEFIC struktury. NET je momentalne organizovana forma spoluprace a zapojenia narodnych zväzov do tychto projektov.
 - NET musi byt koncipovany tak, aby bol vzdy dostatocny pristup k expertize a aby boli vsetky aspekty v ramci RIPs kryte.

24.09.2009

P.Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

25

Dalsie informacie?

- http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm
 - <http://ec.europa.eu/comm/environment/chemicals/reach.htm>
 - <http://echa.europa.eu>

Dakujem za pozornost

24.09.2009

P.Vesel/SGCI Chemie Pharma Schweiz

26